

マイクロカテーテル

再使用禁止

**【警告】

<使用方法>

- **1. マイクロカテーテル(以下、本品という)に、造影剤、薬剤等を注入する際は、薬剤等が流出することを確認すること。内腔が閉塞している場合は、ラベル記載の最大耐圧以下であっても本品が破損するおそれがあるため、新しい製品と交換すること。[血管の損傷、本品が破損するおそれがある。]
- **2. 薬剤等の注入時に抵抗を感じた場合は、本品の内腔を加圧フラッシュで洗浄しないこと。注入前に抵抗の原因を確認し、それを取り除くか、新しい製品と交換すること。[血管の損傷、本品が破損するおそれがある。]
- **3. 2.5mL 以下のシリンジを併用して、塞栓物質や高粘度の薬剤を注入する場合は、高圧が発生しやすいため注意すること。[最大耐圧を超えて注入すると、本品が破損、破断するおそれがある。]

**【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

**2. 再滅菌禁止

<使用方法>

- **1. 本品をステントのストラットに通さないこと。[本品が破損、破断するおそれがある。]

<併用医療機器>

- **1. 金属製の外套管や活栓を本品と併用しないこと。[本品が破損、破断するおそれがある。]
- **2. 消毒用アルコール類、有機溶剤を含む薬剤、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等と使用しないこと。[本品の潤滑性が損なわれたり、破損、破断するおそれがある。]
- **3. 強酸、強アルカリあるいはこれらを含む薬剤を併用しないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- **4. DMSO(ジメチルスルホキシド)は使用しないこと。[ウレタン樹脂を溶解させるおそれがある。]
- **5. シアノアクリレート系外科用接着剤を使用しないこと。[本品の内腔閉塞、破損、本品が抜去できなくなるおそれがある。]

**【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品によるキットである。

<形状・構造>

** (1) カテーテル

■ 選択的アプローチ型(ブレードあり)

・品番(タイプ): MC16



材質

シャフト外側	: ウレタン樹脂、ポリアミド樹脂
シャフト内側	: フッ素樹脂
ブレード(強化層)	: ステンレス鋼
ハブ	: ポリアミド樹脂
表面(親水性コーティング)	: マレイン酸系樹脂

先端外径	エックス線不透過部	手元外径	最大耐圧(先端開放時)	推奨 GW(インチ)
2.2Fr.	白金合金	2.8Fr.	6,900kPa(1,000psi)	0.46 mm(0.018")

先端部引張り破断強度 : 1.0N 以上

ハブ接着強度 : 7.8N 以上

** (2) シリンジ



材質 : ポリプロピレン、イソプレンゴム

** (3) シェイピングマンドレル



材質: ステンレス鋼

** (4) 先端保護チューブ[ストレーナ]

※カテーテル先端がダブルアングル、アングル形状のみに付属

材質: ポリプロピレン

**【使用目的又は効果】

- **1. 血管造影剤、抗癌剤、血栓溶解剤等の薬液を投与、及び塞栓術用の塞栓材を挿入するために目的部位まで挿入することを目的に使用する。
 - **2. 冠動脈完全閉塞などの狭窄部へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的冠動脈形成術を実施するに際し、ガイドワイヤーの通過部を確保することを目的に使用する。
- ** <使用目的又は効果に関連する使用上の注意>
腹部、骨盤領域、胸部、四肢及び頭蓋外血管の使用を想定して設計されているため、冠動脈、頭蓋内血管での使用は想定されていない。

**【使用方法等】

血管の穿刺口からシースイントロデューサ又は親カテーテルを高分解能エックス線透視下または DSA モニター下に目的部位まで挿入する。次に留置している親カテーテルを介して、本品と本品の内腔に適合する径のガイドワイヤを高分解能エックス線透視下または DSA モニター下に目的とする部位まで挿入する。またはカテーテルハブから造影剤等の薬剤を投与する。またはガイドワイヤの通過部を確保し、狭窄部等にガイドワイヤを通過させる。

1.使用前の準備

- 1-1 本品をトレーごと滅菌包装から取り出す。
- 1-2 本品先端に形状付けを行う際はカテーテルの先端に付属のシェイピングマンドレルを挿入し、必要とする角度のおよそ2倍に曲げ、曲げた部分を片面 15 秒程スチーム(以下、蒸気という)にあてる。大気中又は生理食塩液に浸して室温まで冷却後、マンドレルをカテーテルから抜去する。
- 1-3 カテーテルの表面を、ヘパリン加生理食塩液で十分に濡らす。
- 1-4 シリンジを用い、カテーテルのハブから内腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- 1-5 適合サイズのガイドワイヤ(本品には含まれていない)を包装から取り出す。
- 1-6 ヘパリン加生理食塩液に十分に浸したガイドワイヤをカテーテルハブより挿入し、先端まで進める。

2.手技

- 2-1 あらかじめ血管内に留置した親カテーテルのハブに止血弁または Y コネクタを接続し、親カテーテルを持続的にフラッシュする。接続した止血弁又は Y コネクタに 1-6 で準備した本品を挿入し、本品の先端を親カテーテルの先端部まで進める。先端に形状があらかじめ付いているタイプで挿入が困難な場合は、本品カテーテルにあらかじめ挿入されている付属の先端保護チューブ[ストレーナ]を使用し、真っ直ぐに伸ばすと挿入しやすくなる。
- 2-2 血管内での操作は、高分解能エックス線透視下、及び DSA モニター下で、本品先端部の動きや位置を確認しながらガイドワイヤを少しずつ先行させ、それに沿って本品を慎重に進める操作を交互に行い、目的の血管部位に到達させる。
- 2-3 本品が目的の血管部位まで到達したら、ガイドワイヤを本品から完全に抜去する。
- 2-4 少量の造影剤をシリンジでゆっくりと注入し、本品の先端から造影剤が流出することを高分解能エックス線透視下または DSA モニター下にて確認する。その後、造影剤等の薬液注入や塞栓物質の挿入を行うこと。
- 2-5 さらに別の目的部位に本品を挿入する際は、内腔をヘパリン加生理食塩液で十分にフラッシュした後、ガイドワイヤを挿入し、カテーテル操作を行うこと。
- 2-6 必要に応じ、2-2 から 2-5 の操作を行うこと。
- 2-7 手技を終了する際は、本品を慎重に抜去すること。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ** 1. 本品を取り出す際、本品に変形、破損等の異常がないことを確認すること。本品に異常が認められる場合は、新しい製品に交換すること。
- ** 2. 本品をトレーから取り出す際は、トレーと上蓋を水平の位置でしっかり把持し、ゆっくりと嵌合をはずすこと。勢いよく行くと、トレー内の本品が不潔領域に飛散し、使用できなくなるおそれがある。

- ** 3. シリンジは、カテーテル内腔の洗浄およびシステム内のみで使用し、薬液および塞栓物質等の注入には使用しないこと。洗浄およびエア置換のみに使用すること。
- ** 4. 使用前に形状、潤滑性を確認すること。親水性コーティングの剥離、カテーテルシャフト部の潰れ、破損等の異常が認められた場合は使用しないこと。
- ** 5. 先端を成形する場合は、必ず付属のマンドレルを使用すること。また、加熱は、蒸気以外使用しないこと。
- ** 6. カテーテル先端部をしごいたり、小さい径での曲げ、鉗子やピンセット等を用い挟む操作、および繰り返し過度の形状付け操作は行わないこと。[親水性コーティングの剥離、本品シャフト部の潰れ、破損するおそれがある。]
- ** 7. 蒸気に長時間当てリシェイプを行わないこと。[形状付け部の親水性コーティングが剥離し、挿入性が低下するおそれがある。]
- ** 8. 形状付けの際、蒸気や熱湯によるやけどに注意すること。
- ** 9. 付属のマンドレルを誤って体内に入れないこと。
- **10. ヘパリン加生理食塩液の量は、ゆっくりと 1mL 以上注入し、カテーテル先端より 10 滴以上流出させること。流出液中に気泡が認められなくなるまでプライミングすること。
- **11. 活栓付親カテーテルを使用する場合は、本品が親カテーテル内に挿入されている状態での活栓操作を行わないこと。[本品が破損、破断するおそれがある。]
- **12. 親カテーテル先端や活栓のエッジ等で本品を擦らないこと。[シャフト外側及び親水性コーティングが剥がれるおそれがある。]
- **13. 挿入時に抵抗を感じるようなガイドワイヤとの併用は行わないこと。[ガイドワイヤがスタックするおそれがある。]
- **14. 本品を挿入する際は、抵抗を感じるような親カテーテルとの併用はしないこと。[併用する親カテーテルの中には、先端内径の許容寸法差により操作中にカテーテルが破損、スタックするおそれがある。]
- **15. 使用中は、止血弁もしくは Y コネクタから適宜ヘパリン加生理食塩液を還流させること。
- **16. Y コネクタによる過度な締め付けや、本品を締め付けたままでの操作は行わないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- **17. 使用の際は、必ずガイドワイヤを通した状態で行い、本品単体での操作は行わないこと。[本品がキンク、破損するおそれがある。]
- **18. ガイドワイヤを抜去する際に抵抗を感じたら、無理にガイドワイヤを抜かず、本品と同時に抜去すること。[本品が破損するおそれがある。]
- **19. 造影剤のフローレート及びベッドスペースボリュームは別紙表を参照すること。
- **20. 塞栓物質を使用する際は、カテーテルのたわみ等に充分注意し、高分解能エックス線透視下または DSA モニター下にて本品先端部の移動がないか注意しながら操作を行うこと。[挿入の摩擦、塞栓物質の挿入補助具の硬度により、本品が前後し、目的血管以外での塞栓が起きるおそれがある。]

**【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ・ 術前に、手技に関連する本品及び併用する医療機器が適正な状態であることを確認すること。
- ** 本品内腔に併用医療機器を挿入する際は、併用医療機器の外径等、本品との適合性を確認すること。[本品が破損、併用医療機器の挿入、抜去ができないおそれがある。]
- ** 急激なカテーテル操作は行わないこと。[血管損傷が生じるおそれがある。]

- 本品を使用の際には、患者の容態を考慮し適切な抗凝固療法等を行うこと。
- 本品の使用中は、体温、脈拍、呼吸器等患者の状態に注意し、異常を認めた場合は直ちに手技を中止するか、医師の判断により患者の状態に応じた適切な対策を講じること。
- ** 使用中に本品が破断した場合は、ただちに手技を中止し、親カテーテルごと慎重に抜去後、離断部が体内に残留していないか確認すること。[親カテーテルの活栓操作により破断するおそれがあり、活栓内に本品の離断部が残存しているおそれがある。]
- ** 高度石灰化病変及び貫通手技には使用しないこと。[本品が破損、破断するおそれがある。]
- ** 塞栓物質挿入時に抵抗を感じた場合は、無理に挿入を継続せず新しい製品と交換すること。[そのまま使用すると本品の破損、血管が損傷するおそれがある。]

**<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

2.併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
金属製の外套管及び活栓	本品の破損、コーティングの剥離 措置:新しい製品と交換する。樹脂部分が離脱した場合、スネアワイヤ等で回収する。	金属製の外套管及び活栓を使用して本品を摺動する際に、金属製の外套管及び活栓のエッジで、本品の樹脂部分が剥離し離脱する。
消毒用アルコール液、有機溶剤を含む薬剤、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液	本品の破損及び親水性コーティングの潤滑性低下 措置:新しい製品と交換する。	アルコール成分等、表面の親水基と結合し、水分子の保持能力が低下する。
強酸、強アルカリ 或いはこれらを包含する薬剤	本品の破損 措置:新しい製品と交換する。	シャフトのポリアミド樹脂結合を分解する。
DMSO(ジメチルスルホキシド)	本品の破損	ウレタン樹脂を溶解する。
シアノアクリレート系外科用接着剤	本品の破損及び抜去困難	カテーテル内腔及びカテーテル先端で硬くなる。

3.不具合・有害事象

以下の事項は本品の使用に起因する一般的な不具合・有害事象の一部である。

1)重大な不具合

- カテーテルの破損等(折れ、つぶれ、伸び、内腔の詰まり、破損、破断)
- 本品の表面親水性コーティングの剥離

2)重大な有害事象

- 局所または全身の感染症
- 出血または血腫
- 血管損傷(内膜損傷、解離、穿通)
- 造影剤に対するアレルギー反応
- 疼痛
- 血管攣縮
- 動静脈瘻または動脈瘤の形成

- 静脈炎、動脈炎
- 血栓、血液凝固物または硬化性粥腫による末梢血管塞栓
- 空気塞栓
- 心筋梗塞
- 腎不全
- 吐き気
- 嘔吐
- 発熱
- 悪寒
- 徐脈
- ショック
- 血圧変動
- 血液検査異常

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光、殺菌等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間

外箱および本品包装に記載(自己認証による)。

**【主要文献及び文献請求先】

- 山本和宏(2006) SIRABE マイクロカテーテルの使用経験. Rad Fan Vol.4 No.9:116-118

[文献請求先]

株式会社パイオラックスメディカルデバイス 製品安全管理室
TEL 045-710-1908

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社 パイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-710-1908

造影剤注入性能実測値(参考値)

1. 装置…メドラッドマークVプロビス(メドラッド社)

2. 条件及び設定

- 造影剤温度 _____ 37°C
- INJECTION PRESSURE MONITOR/LIMIT _____ 4,140kPa(600psi)、5,520kPa(800psi)、6,900(1,000psi)
- FLOW SCALE _____ mL/sec
- FLOW RATE _____ 6mL/sec

3. 流量実測値(mL/sec)

品番(タイプ)	有効長 (cm)	造影剤 (一般名称)	設定圧力			デッドスペースボリューム (mL)
			4,140kPa (600psi)	5,520kPa (800psi)	6,900kPa (1,000psi)	
MC16	110	イオパミドール 300	2.0	2.3	2.8	0.37
		イオパミドール 370	1.2	1.6	2.1	
	130	イオパミドール 300	1.8	2.1	2.5	0.43
		イオパミドール 370	0.9	1.3	1.7	
	150	イオパミドール 300	1.5	1.8	2.2	0.49
		イオパミドール 370	0.5	1.0	1.2	